PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6: (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/27969 **A2** A61L 2/00 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 10. Juni 1999 (10.06.99)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP98/07746

(22) Internationales Anmeldedatum:

30. November 1998 (30.11.98) (81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

(30) Prioritätsdaten:

197 53 671.9

3. Dezember 1997 (03.12.97) DE Veröffentlicht

Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): WAG-NER GMBH FABRIK FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE [DE/DE]; Schulstrasse 16a, D-80634 München (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): WAGNER, Peter [DE/DE]; Birkenleite 7c, D-82319 Starnberg (DE).

(74) Anwälte: KOCH, Günther usw.; Garmischer Strasse 4, D-80339 München (DE).

(54) Title: STERILIZING CONTAINER

(54) Bezeichnung: STERILISIERBEHÄLTER

(57) Abstract

The invention relates to different examples for producing a filter valve combination for a sterilizing container. This filter valve construction permits the use of any filter in the shape of flat filters, membrane filters or volume filters having pores with a fineness according to choice. The invention is especially provided with finely porous filters which guarantee a sterilization of the container contents also after long storage periods. Such filters cannot compensate the pressure differences in the sterilizer very quickly, said differences being produced relatively fast, thus resulting in the possibility of damage to the container. For this reason, the invention provides pressure compensation valves in both directions, i.e. from inside to outside and from outside to inside. Said valves guarantee a quick reduction of the pressure differences during the sterilizing process, however, they durably seal the container during the successive storage. The filter valve combination is preferably arranged in an immovably fixed manner on a container opening, for example, on an intermediate cover or in a container wall such that it does not come in contact with the container contents. The valve arrangement can be arranged in a holding frame surrounding the filter, said frame being braced with the edge of the container opening. Different production examples, especially with lip seals, are provided which interact with valve seat surfaces in circular arc-shaped chambers of the holding frame. The valve seat surfaces are preferably placed in valves in the holding frame which operate in both directions. It is possible, however, to provide a spatial separation during construction of the outlet valve as a condensate bleeder.

(57) Zusammenfassung

Es werden verschiedene Ausführungsbeispiele einer Filter-Ventil-Kombination für Sterilisierbehälter beschrieben. Diese Filter-Ventil-Konstruktion erlaubt die Anwendung beliebiger Filter in Gestalt von Flachfiltern, Membranfiltern oder auch Volumenfiltern mit beliebig feinen Poren. Insbesondere ist die Erfindung vorgesehen in Verbindung mit feinstporigen Filtern, die eine Keimfreiheit des Behälterinhalts auch nach längerer Lagerung gewährleisten. Da derartige Filter, die sich im Sterilisator relativ schnell aufbauenden Druckunterschiede nicht so schnell ausgleichen können, und deshalb Beschädigungen des Behälters zu befürchten sind, sieht die Erfindung Druckausgleichsventile in beiden Richtungen, d.h. von innen nach außen und von außen nach innen vor, die einen schnellen Abbau der Druckunterschiede während des Sterilisiervorganges gewährleisten, jedoch bei der anschließenden Lagerung dauerhaft abdichten. Vorzugsweise ist die Filter-Ventil-Kombination unverrückbar fest an einer Behälteröffnung, beispielsweise an einem Zwischendeckel oder in einer Behälterwand, angeordnet, so daß keine Kollision mit dem Behälterinhalt zu befürchten ist. Die Ventilanordnung kann in einem den Filter umgebenden Halterahmen angeordnet sein, der seinerseits mit dem Rand der Behälteröffnung verspannt ist. Es sind verschiedene Ausführungsbeispiele, insbesondere mit Lippendichtungen, vorgesehen, die in kreisbogenförmigen Kammern des Halterahmens zusammen mit Ventilsitzflächen wirksam sind, vorzugsweise sind die in beiden Richtungen wirkenden Ventile im Halterahmen angebracht, bei Ausbildung des Auslaßventiles als Kondensatablaß ist jedoch auch eine räumliche Trennung möglich.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Prankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
ΑU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB .	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL '	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
· CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	zw	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumānien .		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

WO 99/27969 PCT/EP98/07746

1

Sterilisierbehälter

5

Die Erfindung betrifft einen Sterilisierbehälter zur Aufnahme von OP-Instrumenten oder anderweitigem Sterilisiergut während der Sterilisation und zur Sterilitätserhaltung während der 10 Lagerung und beim Transport. Derartige Sterilisierbehälter müssen während der Sterilisation einen Medienaustausch innerhalb des Sterilisators ermöglichen.

Es ist bekannt, zur Ermöglichung des Medienaustausches die 15 Sterilisierbehälter mit Doppelventilen auszustatten, die während des Sterilisiervorganges innerhalb des Sterilisators abwechselnd, je nach der auftretenden Druckdifferenz, öffnen und schließen und nach dem Sterilisiervorgang geschlossen bleiben, um das Sterilgut während der Lagerung gegen das Ein-20 dringen von Mikroorganismen zu schützen. Derartige Sterilisierbehälter sind beispielsweise aus der DE-AS 12 17 550, 12 17 551 sowie den DE-PS 16 42 161 und 32 02 430 bekannt. Andere bekannte Sterilisierbehälter weisen Behälteröffnungen auf, die mit einem Filter ausgestattet sind, durch den während 25 des Sterilisiervorganges im Sterilisator der Medienaustausch erfolgt, und die nach Abschluß des Sterilisiervorganges während der Lagerung des Sterilisierbehälters eine Barriere gegen das Eindringen von Mikroorganismen bilden sollen. Derartige Sterilisierbehälter sind beispielsweise aus der DE 34 38 463 C2 be-30 kannt. Aus dieser Patentschrift ist es auch bekannt, ein Filterblatt und ein unter Federvorspannung stehendes Filterhalteblech derart zu lagern, daß beim Überschreiten eines vorbestimmten Druckunterschiedes das Filterblatt von den Deckelöffnungen unter Freigabe eines Nebenstrompfades ventilartig abheb-35 bar ist. Es wird dabei ein Bypass freigegeben, sobald der Außendruck so hoch wird, daß die Gefahr eines Zusammenquetschens des Behälters besteht.

35

Ein derartiges Überdruckventil sieht auch die DE 41 25 673 C1 vor. Dieses Überdruckventil, welches beim Auftreten eines vorbestimmten äußeren Druckes nach dem Behälterinneren öffnet, ist in eine Führung an der Behälterwand einschiebbar. In eine 5 ähnliche Führung ist ein Filter einschiebbar, der einer weiteren Behälteröffnung zugeordnet ist.

Diese aus der DE 41 25 673 C1 bekannte und andere Ventil-Filter-Kombinationen sind allein als Schutzfunktion vorgesehen, um zu 10 verhindern, daß der Behälter zusammengequetscht wird.

Bestimmungsgemäß erfolgte bei mit Filtern ausgestatteten Sterilisierbehältern der Medienaustausch im Sterilisator durch diese Filter hindurch. Die Filter waren demgemäß so ausgelegt, daß 15 sie die auftretenden Druckunterschiede genügend schnell ausgleichen konnten. Dies bedingte eine entsprechende Porengröße, die zwar klein genug war, um den Behälterinhalt vor Staub und großvolumigen Keimen zu schützen, jedoch nicht sicherstellen konnten, daß keine Mikroorganismen – speziell auch extrem kleine 20 Viren oder Pilzsporen – eindringen. Bei den mit Filtern ausgerüsteten Sterilisierbehältern bestand daher im Laufe der Zeit ein sich erhöhendes Risiko der Penetration von Mikroorganismen.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen mit Fil25 ter ausgerüsteten Sterilisierbehälter zu schaffen, bei dem der
Filter feinporig und derart ausgebildet ist, daß das Eindringen von Mikroorganismen nach der Sterilisation auch bei längerer Lagerung nicht zu befürchten ist, wobei jedoch die bei
modernen Autoklaven auftretenden, kurzzeitig wirksam werdenden
30 Druckdifferenzen ohne Schaden für Filter oder Behälter abgebaut
werden können.

Gelöst wird die gestellte Aufgabe durch die Gesamtheit der im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmale.

Erfindungsgemäß werden somit zusätzlich zu dem Filter Ein- und Auslaßventile vorgesehen, die bestimmungsgemäß auch während des Sterilisiervorganges wirksam sind und nicht nur als Sicherheits-

ventile dienen, und die wirksam werden, sobald der Druckunterschied von außen nach innen oder von innen nach außen so groß geworden ist, daß der Medienaustausch durch das Filtermaterial selbst nicht schnell genug erfolgen kann.

Der Erfindung liegt demgemäß die Erkenntnis zugrunde, daß Sterilisierbehälter mit beliebig feinen Filtern ausgerüstet werden können, wenn dafür Sorge getragen wird, daß ein Bypass in beiden Richtungen, d.h. nicht nur von außen nach innen, sondern 10 auch von innen nach außen geschaffen wird, wenn eine durch die Konstruktion vorbestimmte Druckdifferenz überschritten wird.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung sind Filter und Ventile in einer gemeinsamen Behälteröffnung, bei15 spielsweise in einer Öffnung eines mit Schutzdeckel versehenen Zwischendeckels oder in einer Behälterwand oder im Boden angeordnet. Dabei ergibt sich ein besonders zweckmäßiger und robuster Aufbau, wenn der Filter in einem Halterahmen unverrückbar eingespannt wird und wenigstens eines der Ventile im Halte20 rahmen integriert ist, der seinerseits fest mit dem Öffnungsrand verspannt ist. Es soll für die Erfindung jedoch auch vorbehalten bleiben, Filter und wenigstens eines der Ventile in verschiedenen Behälteröffnungen anzuordnen, was beispielsweise dann zweckmäßig sein kann, wenn am Boden des Sterilisierbehäl-

- 25 ters ein Kondensat-Ablaßventil angeordnet werden soll. Dieses Kondensat-Ablaßventil kann dann gleichzeitig als Überdruckventil ausgebildet sein, über das ein erhöhter Behälterinnendruck abgebaut werden kann.
- 30 Die Integration der beiden Ventile im Halterahmen des Filters kann in der Weise erfolgen, daß keine nach außen hin beweglichen Teile vorhanden sind, die mit dem Behälterinhalt kollidieren könnten oder die von außen her manipulierbar sind.
- 35 Gemäß der Erfindung kann das Filtermaterial einen nahezu beliebigen Strömungswiderstand aufweisen, und es kann nichts verrutschen, wodurch die Gefahr ausgeschaltet wird, daß nach Vollendung des Sterilisationsvorganges ein offener Bypass verbleibt.

Gegenüber den bekannten abgefederten Filterhalteblechen, bei denen der Filter während des Auftretens der Bypass-Strömung geöffnet ist und durch die Strömung in eine andere Lage verrutschen kann oder sich verwellt, dichtet bei der erfindungsgemäßen 5 Anordnung der Filter immer korrekt ab. Nach der Erfindung ist die gesamte Anordnung (Bypass mit Filter) unbeweglich eingebaut, was einen zweifachen Sicherheitsvorteil ergibt:

- der Bypass kann nicht durch den Behälterinhalt in a) 10 seiner Funktion blockiert werden;
 - es kann weder durch den Inhalt des Behälters, noch b) von außen her der Bypass unbeabsichtigt betätigt werden.
- 15 Gemäß der Erfindung können alle bekannten Filtermaterialien Verwendung finden, beispielsweise Flächenfilter aus Papier, Kunststoff oder Textilgewebe, aber auch Membranfilter oder 3D-Volumenfilter sowie Schwebstoffilter, durch die selbst Viren oder Pilzsporen abgehalten werden können.

20 Zweckmäßige Ausbildungen der Filter-Ventil-Kombination ergeben sich aus den Unteransprüchen und der Beschreibung von Ausführungsbeispielen.

- 25 Nachstehend werden Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnung beschrieben. In der Zeichnung zeigen:
- zeigt einen Halbschnitt eines erfin-Fig. 1 dungsgemäßen Sterilisierbehälters mit einem in einem Zwischen-30 deckel eingebauten Filterblatt mit Doppelventilanordnung;
 - ist eine Schnittansicht des Zwischen-Fig. 2 deckels gemäß Fig. 1;
- ist eine Ansicht der Filter-Ventil-35 Fig. 3 anordnung gemäß Fig. 2 von oben her betrachtet;

WO 99/27969

5

ist eine Ansicht der Filter-Ventil-Fig. 4 anordnung gemäß Fig. 2 von unten her betrachtet;

zeigt eine perspektivische Darstellung Fig. 5 5 des den Filter umschließenden Ventilrings;

die Fig. 6 bis 9 zeigen eine den Fig. 1 bis 5 ähnliche Filter-Ventil-Kombination, bei der jedoch das obere Filterhalteblech durch den Zwischendeckel selbst gebildet ist;

zeigt einen Schnitt längs der Linie VI-VI Fig. 6 gemäß Fig. 7;

> ist eine Draufsicht zu Fig. 6; Fig. 7

15

und

10

ist eine Ansicht der Fig. 6 von unten her, Fig. 8

ist ein Schnitt längs der Linie IX-IX Fig. 9 gemäß Fig. 8;

20

ist eine Teilschnittansicht eines Steri-Fig. 10 lisierbehälters, der im Zwischendeckel mit einer Filter-Einlaßventil-Kombination versehen ist und das Auslaßventil im Bodenteil trägt;

25

35

- zeigt eine Querschnittsansicht einer ab-Fig. 11 gewandelten Ausführungsform einer im Zwischendeckel angeordneten Filter-Ventil-Kombination;
- ist eine Draufsicht der Filter-Ventil-30 Fig. 12 Kombination von oben, und
 - ist eine Draufsicht auf die Filter-Fig. 13 Ventil-Kombination gemäß Fig. 11 von unten her betrachtet;

Fig. 14 ist eine Querschnittsansicht einer weiteren abgewandelten Ausführungsform einer Filter-Ventil-Kombination;

PCT/EP98/07746 WO 99/27969

6

ist eine Draufsicht gemäß Fig. 14 von Fig. 15 oben her betrachtet;

- ist eine Draufsicht gemäß Fig. 14 von Fig. 16 unten her betrachtet;
- Fig. 17 ist eine Schnittansicht einer weiteren Ausführungsform einer Filter-Ventil-Kombination, geschnitten 10 nach der Linie XVII-XVII gemäß Fig. 18;
 - ist eine Ansicht der Filter-Ventil-Fig. 18 Kombination gemäß Fig. 17 von oben her betrachtet;
- ist eine Ansicht der Filter-Ventil-15 Kombination gemäß Fig. 17 von unten her betrachtet;
 - ist ein Schnitt nach der Linie XX-XX Fig. 20 gemäß Fig. 18.

20

Der in Fig. 1 dargestellte Sterilisierbehälter entspricht in seinem Grundaufbau dem Sterilisierbehälter gemäß der DE 31 46 349 A1, und er besteht aus einem Behälterunterteil 10, einem Zwischendeckel 12, der über einen Dichtring 14 auf 25 den nach innen eingezogenen Rand des Behälterunterteils auf-

- gesetzt ist und einem geschlossenen Behälterdeckel 16, der den Behälterunterteil mit Zwischendeckel übergreift und einen Layrinthspalt 18 zum Medienaustausch während des Sterilisiervorganges im Sterilisator freiläßt. Der Zwischendeckel trägt
- 30 zum Zwecke des Medienaustausches eine Filter-Ventil-Kombination 20, die aus den Fig. 2 bis 5 im einzelnen ersichtlich ist. Diese Filter-Ventil-Kombination 20 im Doppeldeckel erweist sich als zweckmäßig, weil diese durch den übergreifenden Behälterdeckel 16 geschützt ist. Für die Erfindung soll
- 35 es jedoch vorbehalten bleiben, eine derartige Filter-Ventil-Kombination auch an anderen Stellen eines Sterilisierbehälters, beispielsweise in den Seitenwänden oder im Boden oder einem den Behälter abschließenden Deckel, unterzubringen.

In eine kreisrunde Öffnung des Zwischendeckels 12 sind zwei Ventilringe 22, 24 eingespannt, die zwischen sich den Rand 26 der Öffnung des Zwischendeckels 12 einklemmen. Die beiden 5 Ventilringe 22, 24 sind identisch ausgebildet, jedoch in ihrer Einbaulage um 180° verdreht und umgekehrt aufeinandergelegt (Fig. 5). Die Ventilringe könnten auch einstückig ausgebildet sein. Die Ventilringe 22, 24 tragen ein Filterhalteblech 28, welches im Mittelbereich mit Perforationslöchern 29 10 für den Medienaustausch versehen ist und das auf der einen Seite über dem Ventilring 22 einen Bogenschlitz 30 und auf der anderen Seite über einem Halbkreis Löcher 32 aufweist. Von unten her ist der Ventilring 22 durch einen im Querschnitt L-förmigen Ringrahmen 34 abgestützt, dessen vertikaler Schenkel 15 mit dem Filterhalteblech 28 durch Schrauben 36 verspannt ist. Der horizontale Schenkel des Ringrahmens weist auf der einen Seite unter dem Bogenschlitz 30 Löcher 38 auf und auf der anderen Seite unter den Löchern 32 einen Bogenschlitz 40. Der Ventilring 22 besteht aus elastischem Material, und durch die 20 Schrauben 36 erfolgt eine dichtende Verspannung gegenüber dem Rand des Zwischendeckels. Oben und unten ist der Ventilring 22 von außen her von Ringwänden 42 umschlossen, die integral mit dem Filterhalteblech 28 bzw. dem Ringrahmen 34 hergestellt sind, beispielsweise als napfartiges Ziehteil, Spritzgußteil oder 25 Drehteil. Der vertikale Schenkel des Ringrahmens 34 trägt ein Innengewinde 44, in das eine perforierte Spannscheibe 46 mit Handgriff 48 einschraubbar ist. Zwischen dem Filterhalteblech 28 und der Spannscheibe 46 ist eine Filterscheibe 50 dichtend eingespannt.

30

Der Ventilring 22 weist eine Ringkammer auf, die durch Trennwände 52 in zwei kreisbogenförmige Kammern 54 bzw. 56 unterteilt ist, die sich zwischen den Trennwänden 52 über nahezu 180° erstrecken. In dem gemäß Fig. 2 linken Kreisbogenabschnitt 35 weist der Ventilring eine von außen nach innen einstehende Lippendichtung 58 über der Kammer 54 auf, die mit einer vorbestimmten Kraft gegen das Filterhalteblech 28 vorgespannt ist und die Löcher 32 abdichtet. Im Bereich der anderen bogen-

8

förmigen Kammer 56 weist der Ventilring 22 eine von außen nach innen stehende Lippendichtung 60 auf, die gegen den horizontalen Schenkel des Ringrahmens 34 vorgespannt ist und die Löcher 38 abdichtet.

Auf diese Weise wird die Filterscheibe 50 unverrückbar gegenüber dem Zwischendeckel 12 über den Halterahmen festgelegt, der von dem Ringrahmen 34, dem Ventilring 22 und dem Filterhalteblech gebildet ist, wobei eine Verspannung über die 10 Spannscheibe 46 erfolgt. Wenn während des Sterilisiervorganges der Differenzdruck zwischen außen und innen einen Wert überschreitet, der über den Filter 50 nicht mehr ausgeglichen werden kann, dann wird die Lippendichtung 58 vom Filterhalteblech 28 abgehoben, so daß ein Medienaustausch über die Löcher 15 32, die Teilkammer 54 und den Bogenschlitz 40 erfolgen kann. Wenn demgegenüber während des Sterilisiervorganges die Druckdifferenz zwischen dem Inneren des Sterilisierbehälters und dem Sterilisator einen vorbestimmten Wert überschreitet, dann wird die Lippendichtung 60 von den Löchern 38 abgehoben, und 20 es wird ein Bypass über den Kammerabschnitt 56 und den Bogenschlitz 30 freigegeben. Während die Ventilanordnung öffnet und durch die elastische Vorspannung der Lippendichtungen selbsttätig wieder schließt, bleibt das Filterhalteblech unverrückbar fest eingespannt, so daß keine Störungen auftreten 25 können, wenn Teile des Behälterinhalts in die Nähe des Filters gelangen. Um auch im Bereich der Lippendichtungen 58 und 60 Störungen zu vermeiden und eine einwandfreie Ventilfunktion auch dann zu gewährleisten, wenn innen oder außen Gegenstände in die Nähe der Durchtrittsöffnungen oder Schlitze gelangen, 30 können diese zum Schutz überbrückt sein. Dies kann beispielsweise dadurch geschehen, daß beim Ausstanzen der Löcher oder Schlitze Brückenstege über den Löchern oder Schlitzen ausgeformt werden.

35 Gemäß dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 6 bis 9 ist der Zwischendeckel 12A als oberes Filterhalteblech ausgebildet und besitzt zu diesem Zweck eine Perforation 29A, unter der die Filterscheibe 50A verspannt ist. Aus den Fig. 6 und 9

ist ersichtlich, daß es sich hierbei um beliebige Filter handeln kann, nämlich, wie auf der rechten Seite skizziert, um einen dünnen Flachfilter, und, wie aus der linken Hälfte ersichtlich, um einen dickeren Filter, beispielsweise einen 5 Keramikfilter oder Volumenfilter.

Dieser Filter 50A ist von unten her durch ein Filterhalteblech gegen den Zwischendeckel 12A verspannt, wobei ein Dichtring 64 eine Abdichtung zwischen Filter 50A und Zwischen-10 deckel 12A am äußeren Rand bewirkt. Dieses Filterhalteblech ist an dem Zwischendeckel 12A am äußeren Rand auf beliebige Weise fixiert, beispielsweise durch Einklemmen oder Einschrauben. Wichtig dabei ist, daß bei absichtlicher Zerlegung (z.B. Filterwechsel oder -inspektion) keinerlei Hohlräume verblei-15 ben. Das sichert ausgezeichnete Reinigungsmöglichkeiten ohne Waschschatten. Das Filterhaltelblech 62 ist mit Perforationslöchern 66 ausgestattet. Rings um die Filterscheibe 50A ist zwischen dem Zwischendeckel 12A und dem Filterhalteblech 62 eine Ringkammer 68 ausgebildet, in der ein Ventilring 70 20 zwischen Zwischendeckel 12A und Filterhalteblech 62 verspannt ist. Zwei diametral gegenüberliegende Trennwände 72 des Ventilrings 70 unterteilen die Ringkammer 68 in zwei Kreisbogenabschnitte. In der gemäß Fig. 6 bis 8 links liegenden Bogenkammer trägt der Ventilring 70 Dichtlippen 74, die gegen den 25 Zwischendeckel 12A vorgespannt sind und die in diesem Bereich angeordnete Öffnung 76 des Zwischendeckels abschließen. Auf der gemäß Fig. 6 bis 8 rechten Seite weist der Ventilring 70 nach unten gegen das Filterhalteblech 62 vorgespannte Dichtlippen 78 auf, die nach unten gegen das Filterhalteblech 30 62 vorgespannt sind und die Öffnungen 80 in diesem Bogenabschnitt abdecken. Unter den Öffnungen 76 weist das Filterhalteblech 62 Öffnungen 82 auf, über die bei Auftreten eines äußeren Überdrucks der Medienaustausch erfolgen kann, nachdem die Dichtlippen 74 von den Öffnungen 76 abgehoben sind. Über den 35 Öffnungen 80 weist der Zwischendeckel 12A Öffnungen 84 auf, über die der Medienaustausch erfolgen kann, wenn durch inneren Überdruck die Dichtlippe 78 von den Öffnungen 80 abgehoben ist.

Die Fig. 10 zeigt die Querschnittsansicht eines Sterilisierbehälters, bei dem im Zwischendeckel 12A eine Filter-Einlaßventil-Kombination angeordnet ist. Diese entspricht im wesentlichen dem Aufbau nach Fig. 6 bis 9 mit dem Unterschied, daß 5 eine durchgehende, ungeteilte Ringkammer 68B vorgesehen ist und der Ventilring 70B durchgehend in der Weise ausgebildet ist, wie dies in Fig. 6 für die linke Ringkammer dargestellt ist. Das heißt, seine Dichtlippen 74B liegen über den gesamten Kreisbogenbereich dem Zwischendeckel 12A an und ver-10 schließen die Öffnungen 76B des Zwischendeckels 12A. Beim Auftreten eines äußeren Überdrucks hebt die Dichtlippe 74B vom Zwischendeckel ab und gibt den Weg zwischen den Öffnungen 76B und den Öffnungen 82B frei.

- 15 Bei diesem Ausführungsbeispiel nach Fig. 10 ist der Boden 86 des Behälterunterteils 10 mit einer nach oben konvexen Auswölbung versehen, und der Bodenrand ist nach unten abgeschrägt, so daß sich ein vertieft liegender Ringkanal ergibt, der mit Auslaßöffnungen 88 versehen ist. Gegen diese Auslaßöffnungen
- 20 88 liegt von unten her die Dichtlippe 90 eines Ventilrings 92 an, die beim Auftreten einer vorbestimmten Druckdifferenz abhebt und damit gleichzeitig Luft/Dampf ausströmen sowie Kondenswasser austreten läßt, das sich in dem Ringkanal angesammelt hat. Der Ventilring 92 ist in einem Standrahmen 94 eingespannt.
- 25 Diese Anordnung ergibt insbesondere mit dem für die Erfindung vorgesehenen dichten Filter Vorteile, weil dann zuerst das über dem Ventil stehende Wasser herausgedrückt wird. Die folgende starke Strömung nach unten/außen reißt dann vereinzelte, noch hängende Tropfen mit und ermöglicht so die einwandfreie 30 Trocknung bei der Dampfsterilisation.

Bei dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 11 bis 13 ist ein Ventilring 22A mit seiner äußeren Ringnut 24 auf den Rand 26 der Öffnung des Zwischendeckels 12 eingeschoben. Dieser

35 Ventilring 22A ist zwischen einem oberen Filterhalteblech 28A und einem unteren Ringrahmen 34A, der dem Ringrahmen 34 gemäß Fig. 2 entspricht, eingespannt. Das Filterhalteblech 28A ist über Schrauben 36 mit dem vertikalen Schenkel des Ringrahmens

34 verschraubt. Der vertikale Schenkel des Ringrahmens 34A weist im Mittelabschnitt eine im Querschnitt dreieckige Rippe 96 auf. Diese Rippe 96 wirkt als Ventilsitz für eine Dichtlippe 98, welche nach innen von dem Ventilring 22A über den 5 gesamten Umfang verlaufend vorsteht. Die Dichtlippe 98 ist als durchgehende Ringlippe ausgebildet und befindet sich in einer Ringkammer 100 zwischen Ventilring 22A und dem vertikalen Schenkel des Ringrahmens 34A. Das Filterhalteblech weist über der Ringkammer 100 Öffnungen 102 auf, und der 10 horizontale Schenkel des Rahmens 34A weist Öffnungen 104 auf. Wie bei dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 2 ist in den Rahmen 34A eine perforierte Spannscheibe 46 eingeschraubt, die die Filterscheibe 50 gegen das Filterhalteblech verspannt. In der in Fig. 11 dargestellten Stellung liegt die Dichtring-15 lippe 98 dem Ventilsitz, d.h. der Rippe 96, von oben her dichtend an. Beim Auftreten einer vorbestimmten Druckdifferenz mit einem gegenüber dem Außendruck erhöhten Innendruck wird die Dichtlippe 98 abgehoben und gibt den Strömungs-Bypass-Weg von den Öffnungen 104 nach den Öffnung 102 frei. 20 Wenn sich eine vorbestimmte Druckdifferenz in umgekehrter Richtung aufbaut, dann rutscht die Lippe 98 an der Rippe vorbei und öffnet den Strömungsweg von den Öffnungen 102 nach den Öffnungen 104. Wenn dann dieser Überdruck abgebaut ist, liegt die Dichtlippe 98 aufgrund ihrer Elastizität der Rippe 25 96 von unten her an und bewirkt einen keimdichten Abschluß.

Auch bei diesem Ausführungsbeispiel gibt es außer der Dichtlippe innerhalb der allseitig abgeschlossenen Ringkammer 100 keine bewegten Teile, denn die Filter-Ventil-Kombination ist 30 unverrückbar mit dem Zwischendeckel 12 verspannt. Natürlich könnte diese Filter-Ventil-Kombination auch in einer Behälterseitenwand oder einem auf das Behälterunterteil dichtend aufgesetzten Deckel angeordnet sein.

35 Ein weiteres Ausführungsbeispiel ist in den Fig. 14 bis 16 dargestellt. Hier ist das obere Filterhalteblech 28B am Umfang auf einem Dichtungsring 106 abgestützt, der aus Weichqummi oder geschäumtem porösem Material besteht und auf dem

Öffnungsrand des Zwischendeckels 12 aufliegt. Das Filterhalteblech ist, wie bei dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 2 und 11, mit einem Ringrahmen 34B verschraubt, in den wiederum eine perforierte Spannscheibe 46 eingeschraubt ist. Der horizontale 5 Schenkel des Ringrahmens 34B trägt einen gegen den Rand des Zwischendeckels 12 von unten her verspannten Dichtungsring 108 mit einer nach innen weisenden Dichtungslippe 110, die im Ruhezustand Öffnungen 112 der Spannscheibe 46 abdeckt.

- 10 Wenn sich während des Sterilisiervorganges der Außendruck gegenüber dem Innendruck aufbaut, dann wird bei Erreichen einer vorbestimmten Druckdifferenz der Dichtungsring 28B zusammengequetscht, und mit dem Filterhalteblech wird der Ringrahmen 34 nach unten gedrückt, wodurch der Dichtungs-15 ring 108 von dem Öffnungsrand des Zwischendeckels 12 abgehoben wird, so daß über die Öffnungen 102 im Filterhalteblech und die ringförmige Öffnung über den Dichtungsring 108 ein Bypass geschaffen wird. Beim Auftreten einer Druckdifferenz in der umgekehrten Richtung wird die Dichtlippe 20 110 von den Öffnungen 112 abgehoben, und es wird über die Öffnungen 102 ein Bypass in umgekehrter Richtung geschaffen. Hierbei erfolgt zwar eine Bewegung des gesamten Filteraufbaus mit Halterahmen beim Auftreten eines äußeren Überdrucks, jedoch kann durch geeignete Abdeckungen verhindert werden, 25 daß der Behälterinhalt die Funktion der Ventilanordnung stört oder blockiert.
- Die Fig. 17 bis 20 zeigen ein weiteres Ausführungsbeispiel.
 Hierbei ist ein Dichtungsring 114 aus Weichgummi mit einer
 30 äußeren Ringnut auf den Rand einer Deckelöffnung des Zwischendeckels 12 aufgeschoben. Auf dem Dichtungsring 114
 liegt der Rand des Filterhaltebleches 28. Von unten her
 stützt sich gegen den Dichtungsring 114 der horizontale
 Schenkel des Ringrahmens 34 ab, in den die Spannscheibe 46
 35 eingeschraubt ist, die die Filterscheibe 50 gegen das
 Filterhalteblech drückt. Zwischen dem Dichtungsring 114
 und dem Ringrahmen 34 sind zwei kreisbogenförmige Kammern 54
 bzw. 56 ausgebildet, die durch nach innen stehende Trenn-

wände 116 des Dichtungsringes 114 gegeneinander abgedichtet sind. Die Kammer 56 steht über Öffnungen 118 der Filterhaltescheibe 28 in Verbindung mit außen, und die Kammer 54 steht über Öffnungen 120 der Spannscheibe 46 in Verbindung mit dem 5 Behälterinneren.

Beim Auftreten eines äußeren Überdrucks wird der obere Teil des Dichtringes 114 zusammengequetscht, und es wird der horizontale Schenkel des Ringrahmens 34 von diesem Dicht10 ring abgehoben, wodurch ein Bypass über die Öffnungen 118 geschaffen wird. Umgekehrt wird beim Auftreten eines Überdrucks von innen her die Unterseite des Dichtungsringes 114 zusammengequetscht, wodurch das Filterhalteblech mit seinem Rand vom Dichtungsring abgehoben wird und einen Bypass über 15 die Öffnungen 120 freigibt.

Der erfindungsgemäße Sterilisierbehälter ist nicht nur für eine Dampfsterilisation geeignet, sondern es ist auch möglich, durch Gas oder Plasma eine Sterilisation vorzunehmen.

- 20 Durch den erfindungsgemäßen Sterilisierbehälter wird die Sterilität bis zum absichtlichen Öffnen aufrechterhalten, weil durch Anwendung der Erfindung- ohne die Sterilisation zu behindern wesentlich bessere, dichtere Filter zum Einsatz kommen können.
- Die Erfindung ist nicht nur für klinisches Sterilgut anwendbar, sondern auch für andere beliebige, zu sterilisierende Güter, beispielsweise in der pharmazeutischen Industrie.
- 30 Um die Durchtrittsöffnungen zu schützen und um zu verhindern, daß Gegenstände in die Öffnungen eindringen und die Funktion der Ventile beeinträchtigen, kann eine Schutzabdeckung vorgesehen werden, wobei diese Schutzabdeckung durch Überbrückungen der Löcher beim Ausstanzen erfolgen kann.
- Die bevorzugte Ausführung ist die kreisförmige Ausführung, jedoch sind auch rechteckige Filter-Ventil-Kombinationen möglich.

Bezugszeichenliste

10	Behälterunterteil
12 (A)	Zwischendeckel
14	Dichtring
16	Behälterdeckel
18	Labyrinthspalt
20	Filter-Ventil-Kombination
22	Ventilring
24	Ventilring
26	Rand
28	Filterhalteblech
29	Perforation
30	Bogenschlitz
32	Löcher
34	Ringrahmen
36	Schrauben
38	Löcher
40	Bogenschlitz
42	Ringwände
44	Innengewinde
46	Spannscheibe
48	Handgriff
50	Filterscheibe
52	Trennwände
54,56	kreisbogenförmige Kammern
58,60	Lippendichtung
62	Filterhalteblech
64	Dichtring
66	Perforationslöcher
68	Ringkammer
70	Ventilring
72	Trennwände
74	Dichtlippe
76	Öffnungen
70	Dichtlippe

80	Öffnungen
82	Öffnungen
84	Öffnungen
86	Boden
88	Auslaßöffnungen
90	Dichtlippe
92	Ventilring
94	Standrahmen
96	Rippe
98	Dichtlippe
100	Ringkammer
102	Öffnungen
104	Öffnungen
106	Dichtring
108	Dichtring
110	Dichtlippe
112	Öffnungen
114	Dichtring
116	Wände
118	Öffnungen
120	Öffnungen

Patentansprüche:

5

1. Sterilisierbehälter zur Aufnahme von OP-Instrumenten oder anderweitigem Sterilisiergut während der Sterilisation und zur Sterilitätserhaltung während der Lagerung und beim Transport mit den folgenden Merkmalen:

10

- der Behälter weist wenigstens eine Öffnung zur Ermöglichung des Medienaustausches während des Sterilisiervorganges auf;

15

- in die Öffnung ist ein Filter dichtend eingesetzt, der wenigstens einen begrenzten Medienaustausch zuläßt und während der Lagerung eine Barriere gegen Mikroorganismen bildet;

20

 ein selbstschließendes Einlaßventil öffnet beim Überschreiten einer vorbestimmten Druckdifferenz zwischen Außen- und Innendruck nach dem Behälterinneren;

25

 ein selbstschließendes Auslaßventil öffnet beim Überschreiten einer vorbestimmten Druckdifferenz zwischen Innen- und Außendruck nach außen;

30

 der Filter ist in einem Halterahmen eingespannt und allseitig formschlüssig gegenüber diesem abgestützt;

- der Halterahmen ist am Rand der Behälteröffnung eingespannt;

35

- wenigstens das Einlaßventil ist innerhalb des Halterahmens angeordnet.

- Sterilisierbehälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Filter und beide Ventile in einer einzigen, gemeinsamen Öffnung des Behälters angeordnet 5 und beide Ventile in den Halterahmen integriert sind.
- Sterilisierbehälter nach den Ansprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Filter-Ventil-Kombination (20) mit ihrem Halterahmen am Rand (26) der Öffnung ver-10 spannt und allseitig formschlüssig abgestützt ist.
 - 4. Sterilisierbehälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Filter (50) beidseitig durch je ein perforiertes Blech abgestützt ist.

15

- 5. Sterilisierbehälter nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Filter-Ventil-Kombination (20) kreisförmig ausgebildet ist, daß ein eine Filterscheibe
- (50) oben abstützendes Filterhalteblech (28) mit dem Ring-
- 20 rahmen (34) verspannt (36) ist und daß eine den Filter (50) von der anderen Seite abstützende Spannscheibe in ein Innengewinde (44) des Ringrahmens (34) dichtend eingesetzt, z.B. eingeschraubt oder eingedrückt oder mit einem federnden Verschluß angedrückt ist.

25

6. Sterilisierbehälter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventile als Lippenventile (58, 60) kreisbogenförmig ausgebildet und innerhalb des Ringrahmens (34) ausgebildet sind.

30

7. Sterilisierbehälter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventile von einem zweiteiligen, umlaufenden Dichtring (22, 24) gebildet sind, der auf dem Öffnungsrand (26) aufgeklemmt ist.

35

8. Sterilisierbehälter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventilringe (22, 24) zusammen zwei kreisbogenförmige Kammern (54, 56) bilden, die durch

Trennwände (52) voneinander getrennt sind und daß die eine kreisbogenförmige Kammer (54) oben mit einer Lippendichtung (58) ausgestattet ist, die gegen Öffnungen (32) des Filterhalteblechs (28) wirkt, während in der anderen kreisbogenförmigen Kammer (56) eine Lippendichtung (60) gegen Rahmenöffnungen (38) vorgespannt ist, die nach dem Behälterinneren führen.

- 9. Sterilisierbehälter nach Anspruch 1,
- 10 dadurch gekennzeichnet, daß der Halterahmen von einem Zwischendeckel (12A) oder einem anderen Behälterteil und einem unter Zwischenfügung eines Filters (50A) dagegen verspannten Filterhalteblech (72) gebildet ist und daß die Lippendichtungen (74, 78) in der zwischen Zwischendeckel (12A) und Filterhalte-
- 15 blech (62) gebildeteten Ringkammer (68) angeordnet sind, die umfangsmäßig durch Trennwände (72) unterteilt ist, wobei in einer Teilringkammer die Dichtlippen (74) gegen Öffnungen (76) des Zwischendeckels (12A) anliegen und in der anderen Teilringkammer gegen Öffnungen (80) des Filterhalteblechs.

20

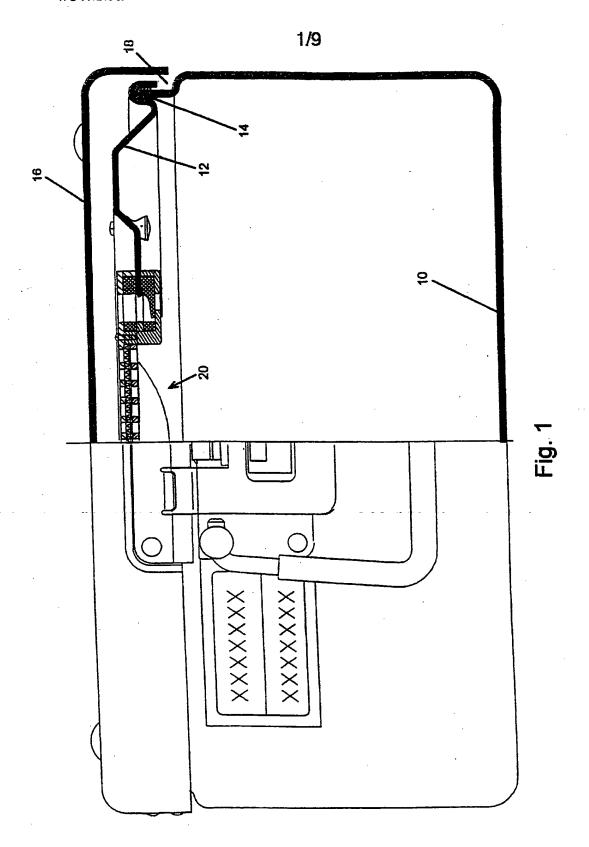
- 10. Sterilisierbehälter nach Anspruch 1,
 dadurch gekennzeichnet, daß ein rings umlaufendes Einlaßventil (74) in einer den Filter (50) umschließenden Kammer
 im Deckel oder der Behälterwand angeordnet ist und daß das
 25 Auslaßventil (90) als Kondensat-Ventil in einer ringförmigen
 Bodenvertiefung des Behälterbodens angeordnet ist.
- 11. Sterilisierbehälter nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Auslaßventil von einem am 30 Behälterboden verspannten Ventilring (92) gebildet ist, der eine nach innen stehende Ventillippe (90) aufweist, welche gegen Bodenöffnungen (88) elastisch vorgespannt ist und daß diese Anordnung gleichzeitig als Kondensat-Ableitventil arbeitet.

35

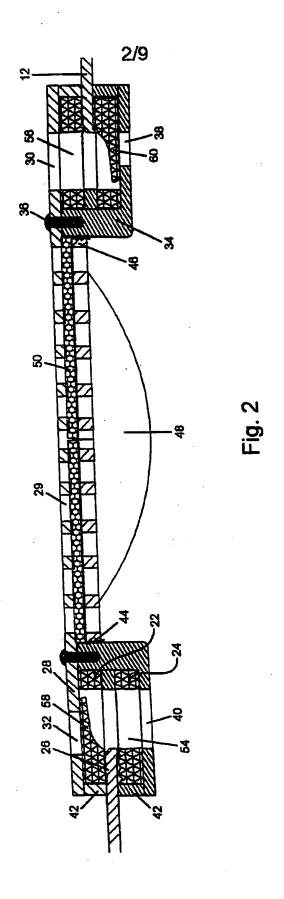
12. Sterilisierbehälter nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß im Ringrahmen (34A) ein auf dem Behälterrand (26) verspannter Ventilring (22A) eingesetzt ist, der eine nach innen gerichtete Dichtlippe (98) trägt, die mit einer Ringrippe (96) des Ringrahmens (34A) zusammenwirkt.

- 5 13. Sterilisierbehälter nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Dichtlippe (98) beim Überschreiten eines vorbestimmten Differenzdrucks über die Rippe (96) unter Öffnung eines Bypass-Weges aushebbar ist.
- 10 14. Sterilisierbehälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Ringrahmen (34B) gegenüber dem Behälterrand unter Öffnung eines Bypass-Weges aushebbar ist.
 - Sterilisierbehälter nach Anspruch 14,
- 15 dadurch gekennzeichnet, daß der Rahmen einen aus Weichgummi bestehenden Dichtungsring (114) aufweist, der beim Auftreten eines vorbestimmten Differenzdruckes unter Freigabe eines Bypass-Weges zusammenquetschbar ist.
- 20 16. Sterilisierbehälter nach den Ansprüchen 14 und 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Weichgummidichtung (114) eine äußere Ringnut aufweist, mit der sie in den Öffnungsrand des Behälters eingesetzt ist und daß die zwischen Dichtungsring (114) und Ringrahmen (34) gebildete Ringkammer
- 25 durch Wände (116) in zwei kreisbogenförmige Kammern unterteilt ist, die einerseits über Öffnungen (118) des Filterhalteblechs (28) und andererseits über Öffnungen (120) einer Spannscheibe nach außen bzw. dem Behälterinneren führen.
- 30 17. Sterilisierbehälter nach Anspruch 14 und 15, dadurch gekennzeichnet, daß der als Weichgummiring ausgebildete Ventilring zwischen Öffnungsrand und Filterhalteblechrand angeordnet ist und daß eine umlaufende, mit umlaufender Dichtlippe (110) versehene Ringdichtung (108)
- 35 zwischen Behälterrand und Rahmen angeordnet ist und nach dem Behälterinneren führende Öffnungen (112) abschließt.

- 18. Sterilisierbehälter nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Ringrahmen (34B) mit dem Dichtungsring (108) nach innen unter Zusammenquetschen des Dichtungsringes (28B) aushebbar ist.
- 19. Sterilisierbehälter nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Filter als Volumenfilter ausgebildet ist.
- 10 20. Sterilisierbehälteer nach den Ansprüchen 1 und 19, dadurch gekennzeichnet daß der Volumenfilter in einem in sich gekapselten Gehäuse untergebracht ist, das in den Rahmen (34) dichtend eingesetzt, z.B. eingeschraubt ist.



ERSATZBLATT (REGEL 26)



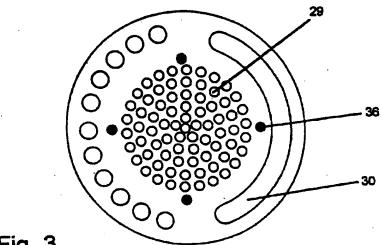
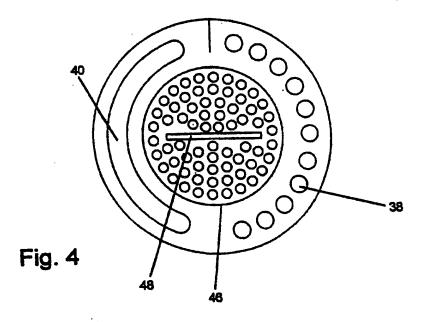


Fig. 3



4/9

